※※2015年２月改訂（第４版）
※2014年12月改訂

添付文書情報

日本標準商品分類番号　８７３３１１

処方箋医薬品注)

生食注シリンジ「NP」

ISOTONIC SODIUM CHLORIDE SOLUTION SYRINGE

	５mL	10mL	20mL
承認番号	21600AMZ00376	21600AMZ00376	21600AMZ00376
薬価収載	2009年５月	2004年７月	2004年７月
販売開始	2009年８月	2004年９月	2004年９月

貯　　法：室温保存
使用期限：容器等に記載
注　　意：「取扱い上の注意」参照

【組成・性状】

1. 組成

販売名	生食注シリンジ「NP」		
容量	５mL	10mL	20mL
有効成分（１シリンジ中）	日本薬局方　塩化ナトリウム		
	45mg	90mg	0.18g

2. 電解質濃度

電解質濃度（mEq／L）	
Na^+	Cl^-
154	154

3. 製剤の性状

性状	無色澄明の水性注射液
容器	プラスチックシリンジ
pH	4.5～8.0

【効能・効果】【用法・用量】

	効能・効果	用法・用量
注射	細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈剤	通常20～1,000mLを皮下、静脈内注射又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
		適量をとり注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。
外用	皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含そう・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進	皮膚・創傷面・粘膜の洗浄、湿布に用いる。
		含そう、噴霧吸入に用いる。
その他	医療用器具の洗浄	医療用器具の洗浄に用いる。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

1)心臓、循環器系機能障害のある患者［循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。］
2)腎障害のある患者［水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。］

2. 副作用

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

種類＼頻度	頻度不明
大量・急速投与	血清電解質異常、うっ血性心不全、浮腫、アシドーシス

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

4. 適用上の注意

1)ブリスター包装開封後直ちに使用し、使用後の残液は決して使用しないこと。
2)**調製時**
注射剤の溶解・希釈剤として用いる場合は、生理食塩液が適切であることを確認するとともに、使用に際してはよく混合すること。
3)**静脈内投与時**
ゆっくり静脈内に注射すること。
4)**投与方法**
シリンジポンプを用いて投与する場合は、下記の点に注意すること。
(1)シリンジポンプにセットする際、本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認するとともに、シリンジポンプ等の取扱説明書に従って投与すること。
(2)シリンジポンプの送り機構（スライダー）のフックに確実にセットすること。［正しくセットされていない場合、サイフォニング（自然落下による急速注入）や逆流が起こるおそれがある。］
(3)本シリンジは、**極端な陰圧が発生する回路には使用しない**こと。また、本剤で溶解・希釈した**ヘパリン等の抗凝固薬を血液透析時に投与する場合は、抗凝固薬注入ラインが血液ポンプの下流に設置された血液回路に用いる**こと。［血液回路等の閉塞等により極端な陰圧が発生した場合、ガスケットがプランジャーから外れたりシリンジポンプの送り機構（スライダー）のフックからプランジャーが外れ、本剤が急速注入されるおそれがある。］

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：塩化ナトリウム（Sodium Chloride）
分子式：NaCl
分子量：58.44
性　状：・無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。
・水に溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。

※※【取扱い上の注意】

1. シリンジ製品に関する注意

※※1)**シリンジポンプ**を用いて投与する場合は、**ロックタイプ**（10mL、20mL）を使用すること（ロックタイプ（５mL）、中口タイプ及び横口タイプは使用しないこと）。
2)ブリスター包装は使用直前まで開封しないこと。使用に際しては、開封口からゆっくり開けること。
3)シリンジが破損するおそれがあるため、強い衝撃を避けること。

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

4)ブリスター包装から取り出す際、プランジャーを持って引き出さないこと。[ガスケットが変形し、プランジャーが外れたり、薬液が漏出するおそれがある。]
5)薬液が漏れている場合や、薬液に混濁や浮遊物等の異常が認められるときは使用しないこと。
6)シリンジに破損等の異常が認められるときは使用しないこと。
7)シリンジ先端のキャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。
8)開封後の使用は一回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。
9)シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。
10)注射針等を接続する場合は誤刺に注意し、しっかりと固定すること。
11)造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[シリンジが破損するおそれがある。]

2.安定性試験

1)**生食注シリンジ「NP」(5mL)**
最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、３年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、生食注シリンジ「NP」（５mL）は通常の市場流通下において３年間安定であることが確認された。[1)]

2)**生食注シリンジ「NP」(10mL・20mL)**
最終包装製品を用いた長期保存試験［室温（１～30℃)、３年間］の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、生食注シリンジ「NP」（10mL・20mL）は通常の市場流通下において３年間安定であることが確認された。[2)]

※※【包　　装】

中口（スリップ）タイプ：５mL×10シリンジ
10mL×10シリンジ
横口（スリップ）タイプ：10mL×10シリンジ
20mL×10シリンジ
20mL×50シリンジ
※※ロックタイプ　：５mL×10シリンジ
10mL×10シリンジ
20mL×10シリンジ

【主 要 文 献】

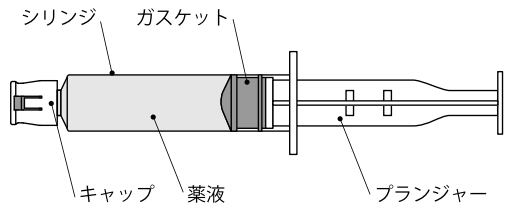
1)ニプロ（株)：社内資料（安定性試験）
2)ニプロ（株)：社内資料（安定性試験）

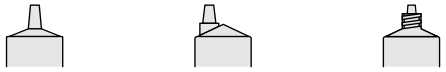
【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社　医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本庄西３丁目９番３号
0120-226-898
FAX 06-6375-0177

※ 製品仕様（構成と各部の名称）



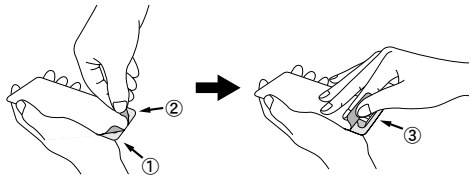


※※ 中口（スリップ）タイプ（５mL、10mL）　横口（スリップ）タイプ（10mL、20mL）　ロックタイプ（５mL、10mL、20mL）

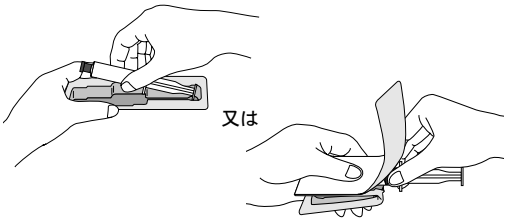
スリップタイプとロックタイプでキャップの形状が異なります。

操作方法

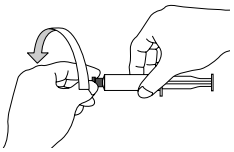
1.ブリスター包装を開封する。
２つの“開封口”（下図①、②）から側面全体（下図③）を開封し、シールをゆっくり剥がしながら開封する。
注意：ブリスター包装は使用直前まで開封しないこと。[ブリスター内は高圧蒸気滅菌されています。]



2.シリンジを取り出す。
注意：プランジャーを持って引き出さないこと。[ガスケットが変形し、プランジャーが外れたり、薬液が漏出するおそれがある。]



3.シリンジ先端のキャップをゆっくり回転させながら外す。[薬液が飛び散る等のおそれがある。]
注意：キャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。



4.注射針等に接続し、シリンジ内の空気を除去後、薬液を注入する。
注意：・必要に応じてアルコール綿等で清拭消毒すること。
・プランジャーは回さないこと。[外れるおそれがある。]

製造販売　ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号